

Konformitätsbewertung

3.9 E 6

Neueinstufung des BSE-Risikos verschiedener Länder

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat die pharmazeutische Industrie im Rahmen der Abwehr von Arzneimittelrisiken (Stufenplan Stufe II) über die Neueinstufung des BSE-Risikos verschiedener Länder informiert. Da diese Einstufung auch in die Berteilung des BSE-Risikos von Medizinprodukten einfließt, geben wir hier den Wortlaut des BfArM-Schreibens vom 30.11.2000 in Auszügen sinngemäß wieder.

Aufgrund erster nationaler BSE-Fälle können die Länder Deutschland und Spanien nach den Leitlinien des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE, International Animal Health Code, Chapter 2.3.13) nicht mehr als frei von BSE gelten. In Frankreich ist durch die stichprobenartige Anwendung von sog. BSE-Schnelltests eine höhere BSE-Inzidenz festgestellt worden als früher.

Aufgrund dieser Entwicklungen ist daher auch eine Neueinstufung dieser Länder nach dem Risikobewertungskonzept zu TSE erforderlich. Nach den Kriterien der früheren Bescheide¹ ergeben sich hinsichtlich des BSE-Risikos für diese Länder folgende Neueinstufungen (Exponenten) für den Parameter der Herkunft und Haltung ("HRK"):

Deutschland	HRK-5	(früher: HRK-7)
Spanien	HRK-5	(bisher keine Einstufung durch das BfArM)
Frankreich	HRK-4	(früher: HRK-7)

Im Vorgriff auf eine Bekanntmachung des BfArM, die in Kürze im Bundesanzeiger erscheinen wird, macht das BfArM bereits jetzt darauf aufmerksam, dass die o.g. Bescheide weiterhin Gültigkeit haben. Die pharmazeutischen Unternehmer sind danach dazu verpflichtet, ständig – d.h. unter Berücksichtigung aktueller Erkenntnisse – sicherzustellen, dass ihre betroffenen Arzneimittel die Anforderungen hinsichtlich BSE-Sicherheit erfüllen (d.h. dass eine Exponentensumme von mindestens 20 erreicht wird). In der gegenwärtigen Situation haben sie zu überprüfen, ob nach der Neueinstufung des Risikos der o.g. Länder diese Sicherheitsanforderungen noch erfüllt sind oder ggf. risikomindernde Maßnahmen (z.B. Änderung der Herkunftsländer, Autoklavierung) zur Erhöhung der BSE-Sicherheit zu ergreifen sind. Entsprechende Änderungen in der Bewertung bzw. in den Herstellungsparametern sind dem BfArM mit Anzeigen gem. § 29 AMG mitzuteilen.

Sofern die entsprechenden Arzneimittel eine Exponentensumme von mindestens 20 nach dieser Neubewertung nicht mehr erreichen, tritt der in den genannten Bescheiden angeordnete Widerruf der Zulassung in Kraft und diese Produkte sind dann nicht mehr verkehrsfähig.

Unter Bezug auf Artikel 16 (6) der Richtlinie 93/42/EWG weisen wir darauf hin, dass auf Grund dieser Neueinstufung eine Neubewertung des Risikos von Medizinprodukten, die unter Verwendung von tierischem Gewebe oder Folgeerzeugnissen hergestellt werden, erforderlich ist, sofern das tierische Gewebe aus den oben genannten Ländern stammt. **Die Benannten Stellen haben betroffene Hersteller entsprechend zu informieren und die Berücksichtigung der Neueinstufung des BSE-Risikos zu prüfen.**

Bezug	AMG, MPV § 4, 93/42/EWG Art. 16 (6), 93/42/EWG Anhang I 8.2
Quellen	Schreiben des BfArM 7175-A 309-106203/00 vom 30.11.00
Schlüsselwörter	<i>Arzneimittelgesetz, BSE, Herkunft und Haltung (HRK), Stufenplan, tierisches Gewebe, TSE</i>

¹ Bescheide des BfArM zum Stufenplanverfahren zu BSE, BAnz. Nr. 210 vom 09.11.1995 und BAnz. Nr. 67 vom 04.04.1996